Załącznik
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia … (Dz. U. poz. …)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 64 | **1) Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej****2) Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej z możliwością detekcji aktywności przedsionków** | **A. Leczenie osób, które ukończyły 18. rok życia** |
| Wymagania formalne | 1. pracownia zabiegowa:
2. zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lub
3. pracownia hemodynamiki, lub
4. pracownia elektrofizjologii, lub

d) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;1. oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) z co najmniej czterema stanowiskami intensywnego nadzoru kardiologicznego w lokalizacji albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii;
2. blok operacyjny (całodobowa gotowość) w lokalizacji;
3. oddziału kardiochirurgii w lokalizacji;
4. zakład lub pracownia elektrofizjologii w lokalizacji;
5. poradnia kardiologiczna w lokalizacji lub dostępie.
 |
| Kryteria włączenia | 1. do udzielenia świadczenia kwalifikuje się świadczeniobiorcę z rozpoznaniami chorobowymi ICD-10:
2. I44 – Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa,
3. I45 – Inne zaburzenia przewodnictwa,
4. I49.5 – Zespół chorej zatoki,
5. I49.8 – Inne określone zaburzenia rytmu serca, oraz
6. ze wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu, lub zwiększającymi ryzyko powikłań:

a) brak lub utrudniony dostęp żylny, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych, b) obecność cewników permanentnych lub portów naczyniowych,c) przebycie zabiegu naprawczego zastawki trójdzielnej,d) stan po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu lub uszkodzeniem elementów układu, e) narażenie na infekcję związane z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią, radioterapią czy immunoterapią oraz deficytami odporności,f) choroby infekcyjne skóry, twardzina, niegojące się rany, przetoki skórne,g) inne przewlekłe infekcje, w tym kości,h) deficyt intelektualny grożący uszkodzeniem loży układu tradycyjnego,i) chorzy, u których tradycyjny układ uniemożliwi lub utrudni leczenie innych schorzeń, w tym nowotworów. |
| Kryteria wyłączenia | Świadczenie nie jest udzielane świadczeniobiorcom z:1. mechaniczną zastawką trójdzielną;
2. olbrzymią otyłością uniemożliwiającą komunikację telemetryczną z implantowanym urządzeniem na odległość ≤ 12,5 cm.
 |
| Personel | 1) w trakcie zabiegu:a) 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii, w tym przynajmniej:* 1 ekspert lub operator elektroterapii posiadający certyfikat: EHRA lub European Heart Rhythm Association lub równoważny potwierdzony przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii,
* 1 posiadający ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem,

b) pielęgniarka posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w asystowaniu przy zabiegach implantacji urządzeń wszczepialnych;2) oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) (stanowisko ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem może być łączone ze stanowiskiem ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem kardiologii):a) lekarze: zapewnienie wyodrębnionej całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia przez:* specjalistę w dziedzinie kardiologii lub
* specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych w trakcie specjalizacji z kardiologii albo
* lekarza w trakcie specjalizacji z kardiologii pod warunkiem, że w oddziale kardiologii jednocześnie pełni dyżur specjalista w dziedzinie kardiologii,

b) pielęgniarki: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w OINK lub OAiIT;3) pozostałe wymagania: lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii, lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii lub intensywnej terapii – w lokalizacji. |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1) pracownia zabiegowa:1. stacjonarny angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, z pamięci aparatu oraz posiadający funkcje: nagrywania obrazu w ruchu, zwiększenia powiększenia nagranej treści i zwolnienia obrazowania nagrania,
2. zestaw do wszczepiania urządzeń przezżylnych do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami),
3. programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami,
4. stymulator zewnętrzny z zestawem elektrod endokawitarnych,
5. defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej,
6. zestaw ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2,
7. elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania,
8. zestaw do intubacji,
9. worek samorozprężalny;

2) OINK:a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka,b) stacjonarny stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden,c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden,d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej – co najmniej jeden,e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko,f) respirator – co najmniej jeden,g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa,i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa;3) w lokalizacji:a) hemofiltracja żylno-żylna lub hemodializa,b) echokardiograf. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. punkt pielęgniarski zapewniający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń;
2. wizyty kontrolne po zabiegu wszczepienia przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej w poradnia kardiologicznej.
 |
|  |  | Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:1. wykonuje rocznie co najmniej 200 zabiegów wszczepienia stymulatorów i kardiowerterów-defibrylatorów lub wykonał co najmniej 25 zabiegów wszczepienia bezelektrodowego systemu do stymulacji serca, oraz
2. wykonuje rocznie co najmniej 200 zabiegów w zakresie: elektrofizjologii klinicznej, zabiegów EPS i ablacji.
 |
|  | **B. Leczenie osób, które nie ukończyły 18. roku życia** |
| Wymagania formalne | 1. 1) pracownia zabiegowa:

a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lubb) pracownia hemodynamiki, lubc) pracownia elektrofizjologii, lubd) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;2) oddział szpitalny o profilu kardiologii dziecięcej z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego dzieci lub OAiIT dla dzieci;3) blok operacyjny (całodobowa gotowość) w lokalizacji;4) oddział kardiochirurgii dla dzieci w lokalizacji;5) zakład lub pracownia elektrofizjologii w lokalizacji;6) poradnia kardiologiczna dla dzieci, prowadząca kontrole urządzeń wszczepialnych w lokalizacji lub dostępie. |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia:1) z następującymi rozpoznaniami według ICD-10: 1. I44 – Blok przedsionkowo-komorowy i lewej odnogi pęczka Hisa,
2. I45 – Inne zaburzenia przewodnictwa,
3. I49.5 – Zespół chorej zatoki,
4. I49.8 – Inne określone zaburzenia rytmu serca, oraz

2) ze wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań:a) brak lub utrudniony dostęp żylny, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych, porty naczyniowe,b) obecność cewników permanentnych,c) przebycie zabiegu naprawczego zastawki trójdzielnej, d) stan po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu lub uszkodzeniem elementów układu, e) narażenie na infekcję związane z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią, radioterapią czy immunoterapią oraz deficytami odporności,f) choroby infekcyjne skóry, twardzina, niegojące się rany, przetoki skórne,g) inne przewlekłe infekcje, w tym kości,h) deficyt intelektualny grożący uszkodzeniem loży układu tradycyjnego,i) chorzy, u których tradycyjny układ uniemożliwi lub utrudni leczenie innych schorzeń, w tym nowotworów,j) pacjenci z wadami wrodzonymi serca z przewidywanym długim okresem przeżycia. |
| Kryteria wyłączenia | 1. Brak możliwości implantacji urządzenia z przyczyn anatomicznych.
 |
| Personel | 1) w trakcie zabiegu: 1. 2 lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej, w tym przynajmniej:
* 1 ekspert lub operator elektroterapii posiadający certyfikat: EHRA lub European Heart Rhythm Association lub równoważny potwierdzony przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii,
* 1 posiadający ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem,
1. lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii,
2. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki,
3. pielęgniarka posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadająca co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów,
4. technik elektroradiolog;

2) opiekę przed- i pooperacyjną zapewniają:1. lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii dziecięcej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia,
2. pielęgniarka: równoważnik co najmniej 1 etatu na jedno łóżko intensywnego nadzoru kardiologicznego, w tym co najmniej jedna pielęgniarka na każdej zmianie posiadająca co najmniej 5-letni staż pracy w oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego lub w oddziale anestezjologii i intensywnej terapii.
 |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1) pracownia zabiegowa:a) stacjonarny angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA), pozwalający uzyskiwać obrazy w projekcjach skośnych, umożliwiający łatwe zarządzanie obrazami w czasie rzeczywistym, z pamięci aparatu oraz posiadający funkcje: nagrywania obrazu w ruchu, zwiększenia powiększenia nagranej treści i zwolnienia obrazowania nagrania,b) zestaw do wszczepiania urządzeń przezżylnych do elektroterapii (miernik do pomiarów warunków sterowania i stymulacji, programatory kompatybilne ze wszczepianymi urządzeniami),c) programator układów stymulujących kompatybilny ze wszczepianymi urządzeniami,d) stacjonarny stymulator zewnętrzny z zestawem elektrod endokawitarnych,e) defibrylator z opcją stymulacji zewnętrznej,f) zestaw ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego, monitorowanie saturacji O2,g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania,h) zestaw do intubacji,i) worek samorozprężalny;2) oddział szpitalny o profilu kardiologii dziecięcej z zapewnieniem warunków oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego dzieci lub OAiIT dla dzieci:a) kardiowerter-defibrylator (z opcją stymulacji zewnętrznej) – co najmniej jeden na cztery łóżka,b) stacjonarny stymulator z zestawem elektrod endokawitarnych – co najmniej jeden,c) zestaw do pomiaru parametrów hemodynamicznych metodą krwawą – co najmniej jeden,d) aparat do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej – co najmniej jeden,e) pompy infuzyjne – co najmniej dwie na jedno stanowisko,f) respirator – co najmniej jeden,g) elektryczne lub próżniowe urządzenie do ssania – co najmniej dwa,h) zestaw do intubacji – co najmniej dwa,i) worek samorozprężalny – co najmniej dwa;3) w lokalizacji:1. hemofiltracja żylno-żylna lub hemodializa,
2. echokardiograf.
 |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1) punkt pielęgniarski zapewniający obserwację wszystkich chorych z centralą monitorującą umożliwiającą: monitorowanie przynajmniej jednego kanału EKG każdego chorego, monitorowanie krzywej oddechu, podgląd krzywych hemodynamicznych, retrospektywną analizę danych – w miejscu udzielania świadczeń;2) wizyty kontrolne po zabiegu wszczepienia przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej w poradnia kardiologicznej dla dzieci.  |
| Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:1. wykonuje rocznie co najmniej 10 zabiegów wszczepienia oraz wymiany stymulatorów i kardiowerterów-defibrylatorów u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia lub wykonał co najmniej 10 zabiegów wszczepiania bezelektrodowego systemu do stymulacji serca, oraz
2. wykonuje rocznie u dzieci co najmniej 20 zabiegów elektrofizjologii klinicznej i ablacji.
 |
| 65 | **Przezcewnikowa naprawa** **niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa** | Wymagania formalne  | 1. pracownia hemodynamiki spełniająca warunki określone w lp. 7 lit. A – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 2 pkt 2;
2. blok operacyjny kardiochirurgiczny lub pracownia kardiologii inwazyjnej z hybrydową salą operacyjną do jednoczasowego wykonywania zabiegów operacyjnych oraz przeznaczyniowych spełniająca warunki określone w lp. 55 – Organizacja udzielania świadczeń, pkt 1 – w lokalizacji;
3. oddział intensywnego nadzoru kardiologicznego (OINK) co najmniej 6-łóżkowy z całodobowym nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii, spełniający wymagania określone w lp. 7 lit. A – Organizacja udzielania świadczeń, ust. 1, albo zapewnienie odpowiednich warunków w strukturze oddziału kardiologii;
4. oddział kardiochirurgii co najmniej 14-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia;
5. oddział kardiologiczny co najmniej 20-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. A rozporządzenia;
6. oddział anestezjologii i intensywnej terapii co najmniej 6-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 2 lub 3;
7. poradnia kardiologiczna w lokalizacji lub dostępie.
 |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom:1. z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej;
2. z ciśnieniem skurczowym w tętnicy płucnej < 70 mm Hg;
3. u których pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca oraz u których ryzyko klasycznego zabiegu chirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie lub naraża na podwyższone ryzyko zgonu i poważnych powikłań.
 |
| Personel | Personel spełniający warunki określone w lp. 55 – Personel pkt 1 i 2. |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. kwalifikacji do świadczenia dokonuje zespół kardiologiczno-kardiochirurgiczny (konsylium zastawkowe) w oparciu o wykonane badania hemodynamiczne i echokardiograficzne serca, dokumentujące istotną niedomykalność zastawki trójdzielnej, wyłącznie u pacjentów z udokumentowanym wysokim ryzykiem lub nieoperacyjnych z powodu choroby zasadniczej i chorób współistniejących;
2. zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach odpowiadających intensywnej terapii;
3. wizyty kontrolne w poradni kardiologicznej po zabiegu przezcewnikowej naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa.
 |
| Pozostałe wymagania | Świadczenie jest udzielane przez świadczeniodawcę, który:1. wykonuje rocznie co najmniej 50 zabiegów przezcewnikowej naprawy niedomykalności zastawki mitralnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa;
2. zapewnia prowadzenie sprawozdawczości w ramach:

a) Ogólnopolskiego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK),b) odrębnego rejestru przezcewnikowych zabiegów na zastawce trójdzielnej prowadzonego przez Asocjację Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.3) zapewnia dodatkowo w lokalizacji:1. aparat do echokardiografii 3D z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych,
2. aparat do hemofiltracji.
 |
| 66 | **Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR):** **– u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz****– po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki** | Wymagania formalne | 1) pracownia zabiegowa: a) zakład lub pracownia radiologii zabiegowej lubb) pracownia hemodynamiki, lubc) pracownia elektrofizjologii, lubd) inna niż określona w lit. a–c pracownia zabiegowa albo sala operacyjna, albo sala hybrydowa;2) oddział kardiologiczny co najmniej 20-łóżkowy, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia część I lp.24 lit. A – w lokalizacji; 3) poradnia kardiologiczna wyposażona w urządzenia do kontroli CIED (poradnia kontroli stymulatorów) w lokalizacji. |
| Kryteria włączenia | Świadczenie jest udzielane świadczeniobiorcom:* 1. po zdiagnozowanym kryptogennym udarze mózgu potwierdzonym kartą informacyjną z oddziału lub pododdziału udarowego w celu pogłębionej diagnostyki po wyczerpaniu wcześniejszych opcji diagnostycznych celem ustalenia etiologii, lub
	2. z rozpoznaniem chorobowym ICD-10: R55 Omdlenie i zapaść lub ICD 10: I95.1 Niedociśnienie tętnicze ortostatyczne, oraz z nawracającymi omdleniami o nieokreślonej etiologii − gdy wyczerpano dotychczasowe procedury diagnostyczne celem ustalenia przyczyny, po wykonaniu:
1. testu pionizacji,
2. 48-godzinnego Holtera EKG,
3. testu wysiłkowego EGK,
4. UKG,
5. EPS u osób poniżej 75. roku życia.
 |
| Personel | 1. lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z co najmniej 2-letnim doświadczeniem w zakresie implantowania urządzeń wszczepialnych;
2. pielęgniarka posiadająca specjalizację w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego lub pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
 |
| Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną | 1. w miejscu udzielania świadczeń:
2. aparat do echokardiografii z głowicą do badań przezklatkowych i przezprzełykowych,
3. aparat EKG 12-odprowadzeniowy;
4. w lokalizacji:
5. Holter EKG,
6. poradnia kardiologiczna wyposażona w programator urządzeń wszczepialnych, posiadające techniczne warunki umożliwiające zdalny nadzór nad wszczepionym urządzeniem.
 |
| Organizacja udzielania świadczeń | 1. możliwość hospitalizacji w trybie jednego dnia;
2. możliwość ostatecznego przeprowadzenia zabiegu implantacji w ciągu 4 tygodni od momentu uzyskania ze współpracującego ośrodka udarowego informacji o pacjencie spełniającym neurologiczne kryteria kwalifikacji;
3. wizyty kontrolne w poradni kardiologicznej po zabiegu wszczepienia rejestratora zdarzeń (ILR).
 |
| Pozostałe wymagania | Oddział lub pododdział udarowy przyjmujący co najmniej 100 pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu rocznie, lub poradnia omdleń, lub poradnia zaburzeń rytmu serca. |